

## Prospecto: información para el paciente

### Finasterida Mylan 5 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Finasterida Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Mylan
3. Cómo tomar Finasterida Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Finasterida Mylan
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Finasterida Mylan y para qué se utiliza

Finasterida es un inhibidor de la 5-alfa reductasa que reduce el aumento de tamaño de la próstata.

Su médico le ha recetado finasterida porque usted sufre un proceso denominado hiperplasia prostática benigna. Su próstata, una glándula situada cerca de la vejiga urinaria que produce un líquido en el que se transportan los espermatozoides, ha aumentado de tamaño y dificulta la expulsión de la orina.

Finasterida disminuye el tamaño de la próstata agrandada y alivia los síntomas urinarios: necesidad de orinar con frecuencia, dolor al orinar, chorro débil de orina, sensación de que la vejiga no se ha vaciado completamente. Finasterida reduce la necesidad de una intervención quirúrgica.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Finasterida Mylan

##### No tome Finasterida Mylan:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o podría estar embarazada.

El trastorno para el que se receta finasterida solamente afecta a hombres, por lo que no deben tomarlo ni las mujeres ni los niños.

##### Advertencias y precauciones

Informe a su médico de sus problemas médicos actuales y pasados y de cualquier alergia que sufra.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Finasterida Mylan:

- Si presenta un gran volumen de residuo urinario y/o una reducción importante del flujo urinario.

- Si su pareja sexual está o podría estar embarazada, debe evitar exponerla a su semen que puede contener una minúscula cantidad del medicamento.

Antes de comenzar el tratamiento con finasterida, y periódicamente durante su administración, se recomienda realizar un tacto rectal y otras evaluaciones dirigidas al diagnóstico del cáncer de próstata. Finasterida puede disminuir los niveles del antígeno prostático específico (APE, es una sustancia del organismo que aumenta cuando la próstata crece y puede causar obstrucción). Si le han hecho una prueba de APE, dígame a su médico que está tomando finasterida.

La hiperplasia prostática benigna se desarrolla durante un periodo de tiempo prolongado. A veces los síntomas mejoran enseguida pero quizá tenga que tomar finasterida durante al menos seis meses para comprobar si mejoran sus síntomas. A pesar de que no tenga sensación de mejoría o cambio en los síntomas, la terapia con finasterida puede reducir el riesgo de no poder eliminar la orina y por tanto la necesidad de cirugía. Deberá acudir a su médico con regularidad para que le someta a revisiones periódicas y valore su evolución.

Aunque la hiperplasia prostática benigna no es un cáncer ni provoca cáncer, los dos procesos pueden existir al mismo tiempo. Solo un médico puede evaluar los síntomas y sus posibles causas.

#### Alteraciones del estado de ánimo y depresión

Se han comunicado alteraciones del estado de ánimo, como estado de ánimo deprimido, depresión y, con menor frecuencia, ideas de suicidio en pacientes tratados con finasterida. Si experimenta cualquiera de estos síntomas, consulte con su médico lo antes posible.

#### **Toma de Finasterida Mylan con otros medicamentos**

Finasterida no suele tener interacciones con otros medicamentos. Sin embargo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

#### **Toma de Finasterida Mylan con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome un comprimido de finasterida al día, con o sin alimentos.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Finasterida es para uso exclusivo en varones.

Finasterida no está indicado en mujeres.

Finasterida solo está destinado al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna en varones. Las mujeres no deben utilizar finasterida cuando estén o pudieran estar embarazadas, ni tampoco deberían exponerse a finasterida manipulando comprimidos triturados o partidos. Si el principio activo de Finasterida Mylan se absorbe después del uso oral o a través de la piel por una mujer que está embarazada de un feto varón, éste puede nacer con anomalías en sus órganos sexuales. Si la embarazada llegó a estar en contacto con el principio activo de Finasterida Mylan debe consultar al médico. Los comprimidos de Finasterida Mylan están recubiertos y ello prevendrá el contacto con el principio activo durante su manejo normal, siempre que los comprimidos no se aplasten o rompan. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Finasterida no tiene por qué influir en su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

#### **Advertencias sobre excipientes**

##### **Finasterida Mylan contiene Lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Finasterida Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Finasterida Mylan es un medicamento que se administra por vía oral. Tome un comprimido de Finasterida Mylan al día, con o sin alimentos.

Recuerde que su próstata tardó muchos años en crecer lo suficiente para provocarle síntomas. Finasterida solamente podrá tratar sus síntomas y controlar la enfermedad si sigue tomándolo a largo plazo.

Su médico puede recetar finasterida junto con otro medicamento, llamado doxazosina, para ayudarle a controlar mejor su problema de próstata.

Si estima que la acción de finasterida es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### Uso en niños y adolescentes

Finasterida no está indicado en niños.

#### Si toma más Finasterida Mylan del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Finasterida Mylan

Si olvida tomar una dosis, no tome una dosis extra; límitese a tomar el comprimido siguiente como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Deje de tomar este medicamento y avise a su médico inmediatamente, si presenta alguno de estos síntomas (angioedema):**

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Erupción cutánea, picor, bultos bajo la piel (urticaria).
- Dificultad para respirar.

**Si presenta alguno de los siguientes síntomas, avise a su médico inmediatamente:**

- **Hinchazón, dolor, agrandamiento del tejido mamario (pecho) o secreción de los pezones. Estos signos pueden indicar una enfermedad grave, como el cáncer de mama.**

También se han notificado los efectos adversos siguientes:

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- Disminución de la libido.
- Disfunción eréctil.
- Problemas de eyaculación, como disminución del volumen de eyaculación.

- Cambios del estado de ánimo o estado depresivo.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Dolor testicular.
- Taquicardia (aumento de los latidos del corazón).
- Dificultad para tener una erección después de la interrupción del tratamiento.
- Se notificaron casos de infertilidad en hombres que tomaron finasterida durante largos periodos de tiempo y presentaban factores de riesgo que podían afectar a la fertilidad. Tras la interrupción del tratamiento se ha observado una normalización o mejora de la calidad del semen. Todavía no se han llevado a cabo ensayos clínicos a largo plazo sobre el efecto de finasterida en la fertilidad de los hombres.
- Alteraciones del hígado que pueden detectarse mediante análisis de sangre.
- Ansiedad.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Finasterida Mylan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Finasterida Mylan**

El principio activo es finasterida.

Cada comprimido contiene 5 mg de Finasterida.

Los **demás componentes son:** lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata, docusato sódico, celulosa microcristalina (E-460), povidona K30, estearato de magnesio (E-470B).

Los **componentes del recubrimiento son:** Opadry azul (hidroxipropilmetil celulosa (E-467), dióxido de titanio (E-171), talco (E-553B), índigo carmín, FD&C n° 2 azul)

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Finasterida Mylan se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son biconvexos y de color azul claro. Cada envase contiene 28 comprimidos.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta  
08038 – Barcelona  
España

**Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublín 13  
Irlanda

O

Doppel Farmaceutici S.r.l.  
Via Martiri delle Foibe, 1  
29016 Cortemaggiore (PC)  
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2018

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>